

Information professionnelle

NaCl 0.9% APot

Composition

Principe actif: Natrii chloridum

Excipient: Aqua ad iniectabilia

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Solution injectable isotonique

	1 mL	2 mL	10 mL
Chlorure de sodium	9 mg	18 mg	90 mg
Electrolytes:			
Na ⁺	0.154 mmol	0.308 mmol	1.54 mmol
Cl ⁻	0.154 mmol	0.308 mmol	1.54 mmol
Osmolarité théorique	308 mosm/L	308 mosm/L	308 mosm/L
Eau pour préparations injectable	q.s. ad 1mL	q.s. ad 2 mL	q.s. ad 10 mL

pH env. 6.0

Indications / possibilités d'emploi

NaCl 0.9% APot est utilisé pour des préparations médicamenteuses aqueuses et stériles.

Dans le cadre de l'instruction peut être utilisée en injection i.v, i.m., s.c. sous surveillance d'une personne compétente.

Posologie / mode d'emploi

Sauf prescription contraire, la posologie est déterminée en fonction de la nature et de la quantité de substance dissoute et de la dose d'additif médicamenteux souhaitée. La préparation de la solution injectable doit se faire dans des conditions d'asepsie et immédiatement avant l'injection. La solution injectable est destinée à un usage unique.

Dans le cadre de l'instruction la solution NaCl 0.9% APot doit être utilisée telle quelle.

Contre-indications

Aucune connue.

Mises en garde et précautions

En cas d'insuffisance cardiaque et rénale, ainsi qu'en cas d'hypertension et d'oedèmes, il faut, éventuellement tenir compte de l'apport sodique.

La solution injectable de chlorure de sodium 0.9 % contient 3.5 mg Na⁺ /mL.

Interactions

Les corticostéroïdes et l'ACTH peuvent favoriser une rétention du sodium avec décompensation cardiaque, hypervolémie, oedèmes et/ou hypernatrémie.

Grossesse / allaitement

La solution injectable NaCl 0.9% AApot est utilisée comme solution vectrice. Conformément à l'expérience, une solution injectable de NaCl 0.9% peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement. Pour les précautions d'emploi, il convient de tenir compte de l'information professionnelle donnée concernant l'usage du médicament ajouté pendant la grossesse.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Non applicable.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable ne devrait survenir lors d'une utilisation appropriée de solutions injectables de NaCl 0.9%. En fonction de l'additif médicamenteux, il existe un risque de thrombophlébite.

Surdosage

En cas d'administration de grandes quantités de chlorure de sodium à des patients souffrant de décompensation cardiaque, d'insuffisance rénale sévère, d'oedèmes ou de rétention sodique, il existe un risque d'aggravation de l'état.

Propriétés / effets

Code ATC: B05BB01

NaCl 0.9% AApot est une solution salée isotonique stérile et apyrogène utilisée à des fins d'injection.

Pharmacocinétique

Pas de données.

Données précliniques

On ne dispose d'aucune donnée.

Remarques particulières

Incompatibilités

La plupart des médicaments et des préparations peuvent être dissous ou mis en suspension dans du NaCl 0.9%. Certains médicaments peuvent toutefois nécessiter

l'emploi de solvants spécifiques ou non ioniques. Dans tous les cas, il faut observer les indications de la notice d'emballage du médicament qui est ajouté à la solution.

Stabilité

La solution injectable NaCl 0.9% AApot ne doit plus être administrée après la date de péremption imprimée sur l'emballage avec la mention <EXP>.

Remarques concernant le stockage

La solution injectable NaCl 0.9% AApot doit être conservée à température ambiante (15-25°C).

Remarques concernant la manipulation

Afin d'éviter toute contamination microbienne, une fois la solution injectable préparée, l'injection doit être faite en règle générale immédiatement après et en tout cas dans les 24 heures qui suivent.

Les restes non utilisés d'ampoules ouvertes doivent être jetés.

Numéro d'autorisation

60'300 (Swissmedic)

Présentations

5 x 2 mL [B]

10 x 10 mL [B]

Titulaire de l'autorisation

Pharmacie de l'armée, 3063 Ittigen, Suisse

Mise à jour de l'information

Août 2009